

11/19
Chuyển QCD

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 4568 /QLD-CL
V/v thuốc giả Vastarel 20 mg

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 10 tháng 4 năm 2017

SỞ Y TẾ THANH HÓA	
Số:	312
Ngày:	11/4/17
Chuyển:	
Lưu hồ sơ số:	

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

12/4/17

Chuyển B. vrub
phân tích với
VP, báo lên M

Ngày 22/02/2017, Cục Quản lý Dược nhận được báo cáo của Văn phòng đại diện thường trú tại Hà Nội của Công ty Les Laboratoires Servier kèm theo kết quả điều tra phân tích hóa học, đặc điểm nhận biết về thuốc giả mang tên Vastarel 20 mg, SDK: VN-16510-13, số lô SX: 929852, vi 30 viên, trên nhãn vi ghi mạo danh nhà sản xuất là Công ty Les Laboratoires Servier- France. Mẫu thuốc do Phòng cảnh sát điều tra tội phạm kinh tế, chức vụ (PC 46) Công an thành phố Hồ Chí Minh bắt giữ và yêu cầu xác minh.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành:

- Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc không được buôn bán, sử dụng thuốc Vastarel 20 mg, SDK: VN-16510-13, số lô SX: 929852, vi 30 viên, trên nhãn vi ghi mạo danh nhà sản xuất là Công ty Les Laboratoires Servier-France và có một số đặc điểm khác với mẫu thuốc Vastarel 20 mg thật do Công ty Les Laboratoires Servier- France sản xuất như sau:

Đặc điểm	Thuốc Vastarel 20 mg giả	Thuốc Vastarel 20 mg thật
Nhãn vi thuốc	Chữ in mờ, nhòe NSX ghi: " Les Laboratories Servier-France"	Chữ in rõ nét, dễ đọc NSX ghi: " Les Laboratoires Servier-France"

- Phối hợp với các cơ quan truyền thông thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng thuốc Vastarel 20 mg giả có các dấu hiệu nhận biết nêu trên;

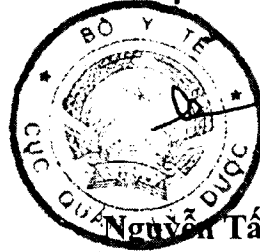
- Tổ chức tiếp nhận thông tin báo cáo của các cơ sở sản xuất, kinh doanh, người sử dụng; phối hợp với các cơ quan chức năng kiểm tra xác minh, truy tìm nguồn gốc xuất xứ của thuốc giả nêu trên; xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành;

- Báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược và cơ quan liên quan.
- Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Website Cục QLD; các phòng: Thanh tra Dược MP, QLKD dược - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 169 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 05 tháng 5 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

Về việc rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 04 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ hồ sơ tự nguyện đề nghị rút số đăng ký của các cơ sở đăng ký thuốc;

Xét đề nghị của Phòng Đăng ký thuốc – Cục Quản lý dược;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút số đăng ký của các thuốc có tên trong Danh mục các thuốc rút số đăng ký ban hành kèm theo Quyết định này.

Lý do: Cơ sở đăng ký thuốc tự nguyện rút số đăng ký lưu hành thuốc.

Điều 2. Các công ty đăng ký, nhà sản xuất các thuốc nêu tại Điều 1 phải chịu trách nhiệm và theo dõi về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành cho đến khi hết hạn dùng của thuốc đối với các thuốc đề nghị rút số đăng ký nêu trên đã được nhập khẩu, sản xuất trước ngày Quyết định này có hiệu lực.

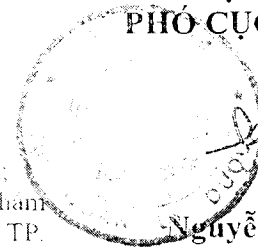
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các đơn vị kinh doanh thuốc và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như điều 4;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiên (đề b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (đề b/c);
- Cục Quân Y – Bộ Quốc phòng, Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng cục Hải quan – Bộ Tài chính, Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ, Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam, Các cơ sở SX, XNK thuốc;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VP, Các Phòng thuộc Cục QLD, ĐKT(12).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

*Ky Pim QLD
18.5.2017
Chuyển B. Hany
đưa lên Mary.
M*

*427
13/5/17*

DANH MỤC
CÁC THUỐC RÚT SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
(Ban hành kèm theo Quyết định số 169/QĐ-QLD ngày 05 tháng 5 năm 2017)

1. Công ty đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. (đ/c: 27/F., Caroline Center, Lee Gardens Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong).

1.1. Nhà sản xuất: Frosst Iberica S.A. (đ/c: Via Complutense, 140, 28805 Alcala de Henares (Madrid), Spain). **Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Ltd.** (địa chỉ: 54-68 Ferndell St., South Granville, NSW 2142 Australia).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Arcoxia 30mg	Etoricoxib 30mg	Viên nén bao phim	VN-16833-13

1.2. Nhà sản xuất: Merck Sharp & Dohme Ltd. (đ/c: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, UK). **Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Ltd.** (địa chỉ: 54-68 Ferndell Street, South Granville, N.S.W.2142, Australia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
2.	Fortzaar 100/25	Losartan potassium 100mg; Hydrochlorothiazide 25mg	Viên nén bao phim	VN-16837-13

2. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần BV Pharma. (đ/c: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây-Huyện Củ Chi-Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam).

2.1. Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần BV Pharma. (đ/c: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây-Huyện Củ Chi-Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
3.	Kastrazol	Anastrozol 1 mg	Viên nén bao phim	QLĐB-495-15

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm IMEXPHARM (đ/c: 04- đường 30/4, Phường 1, Tp. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam).

3.1. Nhà sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương (đ/c: Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam-Singapore II, Phường Hòa Phú, TP Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam). Sản xuất nhượng quyền: Laboratorio internacional Argentino S.A; Địa chỉ: Tubare 1641 C.A.B.A. Republic Argentina).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
4.	Imetoxim UL 1g	Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	VD-22159-15

5.	Imezidim_UL 1g	Ceftazidim (dưới dạng Ceftazidim pentahydrat + Natri carbonat) 1g	Thuốc bột pha tiêm	VD-22160-15
----	----------------	---	--------------------	-------------

4. Công ty đăng ký: Pharmix Corporation (đ/c: 1304, Garak ID Tower, 99-7, Garak-dong, Songpa-gu, Seoul, Korea).

4.1. Nhà sản xuất: Dai Han Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 77, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
6.	Livpar Inj	L-Ornithine-L-Aspartate 5g/10ml	Dung dịch tiêm truyền	VN-20067-16

5. Công ty đăng ký: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (đ/c: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland).

5.1. Nhà sản xuất: Roche S.p.A. (đ/c: Via Morelli 2, Segrate, Milan, Italy).

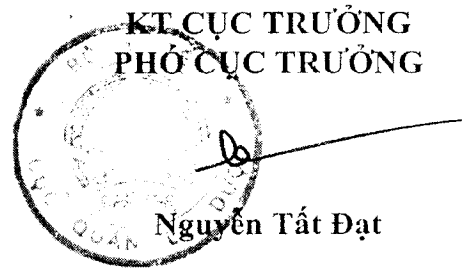
STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
7.	Xenical	Orlistat 120mg	Viên nang cứng	VN-18892-15

6. Công ty đăng ký: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd. (đ/c: 8 Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095, Singapore).

6.1. Nhà sản xuất: Hospira, Inc. (đ/c: 1776 N. Centennial Drive, McPherson, KS 67460, USA). Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited; đ/c: Silk Road Business Park, Macclesfield Cheshire SK 10 2NA, United Kingdom)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
8.	Cubicin	Daptomycin 500mg	Bột đông khô pha tiêm	VN-17837-14

Danh mục gồm 02 trang 08 thuốc./.



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM Độc lập - Tự do – Hạnh phúc**

Số: 6922 /QLD-ĐK
V/v cập nhật thông tin dược lý đối với
thuốc chứa testosterone

Hà Nội, ngày 19 tháng 5 năm 2017

SỞ Y TẾ THANH HÓA	
ĐẾN	Số:14.5.14.....
	Ngày: 2.5.5/17
	Chuyên:
	Bộ Y tế số:

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Các cơ sở đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

Tháng 10 năm 2016, Cơ quan Quản lý Dược và Thực phẩm Hoa Kỳ (US-FDA) thông báo đã phê duyệt việc thay đổi nhãn và hướng dẫn sử dụng của tất cả các thuốc kê đơn chứa testosterone để cung cấp các thông tin mới từ y văn và báo cáo ca lâm sàng về các nguy cơ liên quan tới lạm dụng và phụ thuộc testosterone cũng như các hormon steroid sinh dục nam đồng hóa (anabolic androgenic steroid - AAS) khác. Theo đó, testosterone và các AAS khác khi bị lạm dụng ở người lớn và thanh thiếu niên, kể cả vận động viên và người tập thể hình ở mức liều cao hơn liều kê đơn hoặc kết hợp với các AAS khác gây ra các nguy cơ nghiêm trọng trên tim mạch, não bộ, gan, tâm thần và hệ nội tiết.

Trước đó, tháng 3 năm 2015, US-FDA đã đưa ra cảnh báo các thuốc kê đơn chứa testosterone chỉ được phê duyệt cho nam giới có nồng độ testosterone thấp gây ra bởi một số tình trạng bệnh lý nhất định. Hiệu quả và độ an toàn của các thuốc này trong điều trị các bệnh nhân có nồng độ testosterone thấp do lão hóa, kể cả trường hợp có triệu chứng lâm sàng liên quan chưa được chứng minh. US-FDA đã yêu cầu các nhà sản xuất testosterone cập nhật nhãn thuốc để làm rõ các chỉ định đã được phê duyệt, đồng thời bổ sung thông tin về tăng nguy cơ nhồi máu cơ tim và đột quy ở bệnh nhân sử dụng testosterone.

Tiếp theo Công văn số 2484/QLD-TT ngày 11/02/2015 của Cục Quản lý Dược về việc cung cấp các thông tin cho cán bộ y tế về độ an toàn, hiệu quả của các thuốc chứa testosterone và căn cứ vào kết luận của Hội đồng Tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế, để đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Cục Quản lý Dược yêu cầu:

I. Đối với Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế:

Tiếp tục thông báo cho các cơ sở khám chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn các thông tin liên quan đến khuyến cáo đã nêu tại Công văn số 2484/QLD-TT ngày 11/02/2015 của Cục Quản lý Dược và nội dung hướng dẫn theo Phụ lục công văn này; đồng thời tăng cường thực hiện việc theo dõi tác dụng không mong muốn của thuốc trong quá trình sử dụng và lưu hành;

Kc Phạm KLD
Kc Minh

gửi báo cáo ADR (nếu có) về Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh Tông, Hà Nội) hoặc Trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc TP. Hồ Chí Minh (201B Nguyễn Chí Thanh, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh).

II. Đối với các cơ sở đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam:

1. Đối với các thuốc chứa testosterone đã được cấp số đăng ký:

1.1. Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, yêu cầu cơ sở đăng ký thuốc thực hiện việc cập nhật, bổ sung thông tin trong mục **chỉ định, liều dùng, cảnh báo và thận trọng** trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc các nội dung theo Phụ lục đính kèm công văn này.

1.2. Hình thức cập nhật: Cơ sở đăng ký thuốc thực hiện việc tự cập nhật theo quy định Khoản 4 Điều 9 Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc.

2. Đối với các hồ sơ đăng ký thuốc chứa testosterone đang chờ xét duyệt tại Cục Quản lý Dược:

Cục Quản lý Dược chỉ xem xét trình Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký sau khi cơ sở đăng ký thuốc nộp tài liệu cập nhật, bổ sung nội dung mục chỉ định, liều dùng, cảnh báo và thận trọng theo Phụ lục đính kèm công văn này vào các phần có liên quan của hồ sơ và được thẩm định đạt yêu cầu.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (để b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BYT (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải quan – Bộ TC;
- Cục Quân Y – BQP; Cục Y tế – BCA; Cục Y tế Giao Thông vận tải – Bộ GTVT;
- BHXH Việt Nam;
- Tổng công ty Dược Việt Nam;
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Bộ môn Dược lý – Trường ĐHY Hà Nội;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQC (để thực hiện);
- VPC (để đưa lên Website); TC Dược&MP;
- Lưu:VT, ĐKT.

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

PHỤ LỤC

Các nội dung thay đổi/ bổ sung đối với thuốc chứa testosterone

(Đính kèm theo công văn số ~~622~~ 2/QLD-ĐK ngày 21/12/2017 của Cục Quản lý Dược)

[Đối với tất cả các thuốc chứa testosterone, thông tin trên nhãn thuốc và tờ HDSD cần được bổ sung hoặc chỉnh sửa để phản ánh các thông tin được cung cấp dưới đây]

1. Chỉ định

[...]

- Thiếu năng sinh dục do thiếu hormon hướng sinh dục (do bẩm sinh hoặc mắc phải): thiếu hụt gonadotropin hoặc hormon giải phóng hormon tạo hoàng thể (LHRH), tổn thương trục tuyến yên – dưới đồi do khối u, chấn thương, hoặc bức xạ. [...]

Giới hạn sử dụng

- Độ an toàn và hiệu quả của [tên chế phẩm] trên nam giới bị thiếu năng sinh dục do lão hóa (còn được gọi là "thiếu năng sinh dục khởi phát muộn") chưa được chứng minh.

[...]

2. Liều dùng

[...]

Trước khi bắt đầu sử dụng [tên chế phẩm], cần chẩn đoán xác định tình trạng thiếu năng sinh dục bằng cách đo nồng độ testosterone huyết thanh vào buổi sáng trong hai ngày khác nhau và kết quả nồng độ testosterone đo được đều thấp hơn khoảng giá trị bình thường.

[...]

3. Cảnh báo và thận trọng

[...]

Nguy cơ tim mạch

Chưa có các thử nghiệm lâm sàng dài hạn nhằm đánh giá độ an toàn trên tim mạch của liệu pháp thay thế testosterone trên nam giới. Cho đến nay, các nghiên cứu dịch tễ và các thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng chưa thể đưa ra kết luận về nguy cơ gặp các biến cố bất lợi nghiêm trọng trên tim mạch (major adverse cardiovascular events - MACE) như nhồi máu cơ tim không gây tử vong, đột quỵ

không gây tử vong và tử vong do bệnh lý tim mạch có liên quan đến việc sử dụng testosterone hay không. Một vài nghiên cứu đã ghi nhận nguy cơ gặp MACE tăng khi sử dụng liệu pháp thay thế testosterone trên nam giới. Bệnh nhân cần được tư vấn về nguy cơ này để quyết định bắt đầu hoặc tiếp tục sử dụng [tên chế phẩm].

Lạm dụng testosterone và giám sát nồng độ testosterone huyết thanh

Testosterone thường bị lạm dụng ở mức liều cao hơn khuyến cáo cho các chi định được phê duyệt hoặc sử dụng kết hợp với các hormon steroid sinh dục nam đồng hóa (anabolic androgenic steroid - AAS) khác. Lạm dụng AAS có thể dẫn đến các phản ứng có hại nghiêm trọng trên tim mạch và thần kinh.

Lạm dụng thuốc

Lạm dụng thuốc là cố ý sử dụng thuốc (dù chỉ một lần) để đạt mục đích về tinh thần hoặc thể chất mà không nhằm mục đích điều trị bệnh. Lạm dụng hoặc sử dụng sai testosterone xảy ra ở cả nam giới và nữ giới, người lớn và thanh thiếu niên. Testosterone có thể bị lạm dụng ở các vận động viên hoặc người tập thể hình và thường được sử dụng cùng với các AAS khác mà không kê đơn. Đã có báo cáo ghi nhận tình trạng sử dụng sai testosterone ở bệnh nhân được kê đơn testosterone nhưng sử dụng liều cao hơn mức khuyến cáo, bệnh nhân vẫn tiếp tục sử dụng testosterone mặc dù đã gặp biến cố bất lợi và được cảnh báo bởi cán bộ y tế.

Phản ứng có hại liên quan đến lạm dụng thuốc

Các phản ứng có hại nghiêm trọng đã được ghi nhận ở người lạm dụng AAS bao gồm ngừng tim, nhồi máu cơ tim, bệnh cơ tim phì đại, suy tim sung huyết, tai biến mạch máu não, nhiễm độc gan và các rối loạn tâm thần nghiêm trọng như trầm cảm nặng, hưng cảm, hoang tưởng paranoia, loạn thần, hoang tưởng, ảo giác, thái độ chống đối, gây hấn.

Các phản ứng có hại đã được ghi nhận ở nam giới bao gồm: cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua, co giật, hưng cảm nhẹ, kích thích, rối loạn lipid máu, teo tinh hoàn, chậm sinh hoặc vô sinh.

Các phản ứng có hại khác đã được ghi nhận ở nữ giới bao gồm: chứng rụng lông, nam hóa, trầm giọng nói, phì đại âm vật, teo vú, hói đầu kiểu nam giới, kinh nguyệt không đều.

Các phản ứng có hại đã được ghi nhận ở thanh thiếu niên (cả nam và nữ) bao gồm: cốt hóa đầu sụn sớm gây ngừng phát triển, dậy thì sớm.

Phụ thuộc thuốc

Thường xuyên lạm dụng testosterone và các steroid đồng hóa khác dẫn đến phụ thuộc thuốc thường có các hành vi đặc trưng sau:

- Sử dụng liều cao hơn liều được kê đơn
- Tiếp tục sử dụng thuốc mặc dù việc sử dụng thuốc gây ra các vấn đề về y tế và xã hội.
- Tồn nhiều thời gian để có được thuốc khi nguồn cung ứng thuốc bị gián đoạn.

- Ưu tiên việc sử dụng thuốc hơn các công việc khác.
- Gặp khó khăn trong việc ngừng sử dụng thuốc mặc dù có mong muốn và cố gắng thực hiện.
- Gặp triệu chứng cai thuốc khi ngừng sử dụng thuốc đột ngột.

Phụ thuộc về thể chất được đặc trưng bởi các triệu chứng cai sau khi ngừng dùng thuốc đột ngột hoặc giảm liều đáng kể. Người sử dụng testosterone cao hơn liều điều trị có thể gặp triệu chứng cai thuốc kéo dài trong vài tuần hoặc vài tháng bao gồm tâm trạng chán nản, trầm cảm nặng, mệt mỏi, thèm thuốc, bồn chồn, kích động, chán ăn, mất ngủ, giảm ham muốn tình dục và thiếu năng sinh dục do thiếu hormon hướng sinh dục.

Chưa ghi nhận các trường hợp phụ thuộc thuốc khi sử dụng testosterone với liều và chỉ định được phê duyệt.

Nếu nghi ngờ có lạm dụng testosterone, cần kiểm tra nồng độ testosterone huyết thanh để đảm bảo nồng độ của thuốc nằm trong phạm vi điều trị. Tuy nhiên, nồng độ testosterone có thể nằm trong hoặc thấp hơn mức bình thường ở bệnh nhân lạm dụng các dẫn chất testosterone tổng hợp. Bác sĩ cần tư vấn bệnh nhân lưu ý các phản ứng có hại nghiêm trọng liên quan đến lạm dụng testosterone và các AAS. Ngược lại, cần cân nhắc khả năng lạm dụng testosterone và các AAS trên bệnh nhân gặp biến cố có hại nghiêm trọng trên tim mạch hoặc tâm thần.

[...]

./.

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 7436 /QLD-CL
V/v thuốc giả Prednisolon 5 mg

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 29 tháng 5 năm 2017

SỞ Y TẾ THANH HÓA

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

ĐẾN	Số: 4.6.8.....
	Ngày: 30/5/17
	Chiến tra chất
	Đảm hồ sơ thuốc

Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 280/VKN TTW-KH đề ngày 27/4/2017 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng thuốc kèm theo phiếu kiểm nghiệm số 47GT26 ngày 26/4/2017 về thuốc mang tên Prednisolone BPF (prednisolone 5mg), trên nhãn lọ ghi số lô SX: M162889, ngày SX: 01/2015, HD: 01/2018 và ghi tên Công ty RotexMedica GmbH Tritau – Germany, không ghi số đăng ký. Mẫu thuốc do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Thừa Thiên Huế lấy mẫu tại Nhà thuốc Chí Uy (40 Nguyễn Phúc Nguyên, thành phố Huế). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính. Căn cứ hồ sơ, tài liệu tại Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Thuốc Prednisolone BPF (prednisolone 5mg) trên nhãn mạo tên thuốc “PREDNISOLON BPF” và tên công ty “ROTEXMEDICA GMBH TRITAU – GERMANY” là thuốc giả, không được cấp phép lưu hành tại Việt Nam, không được phép lưu hành sử dụng.

2. Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, đề nghị:

2.1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành:

- Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc không được buôn bán, sử dụng thuốc giả Prednisolone BPF (prednisolone 5mg) nêu trên.

- Phối hợp với các cơ quan truyền thông thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng thuốc Prednisolon BPF giả có các dấu hiệu nhận biết như trên;

- Tổ chức tiếp nhận thông tin báo cáo của các cơ sở sản xuất, kinh doanh, người sử dụng; phối hợp với các cơ quan chức năng kiểm tra xác minh, truy tìm nguồn gốc xuất xứ của thuốc giả nêu trên; xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành;

- Báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược và cơ quan liên quan.

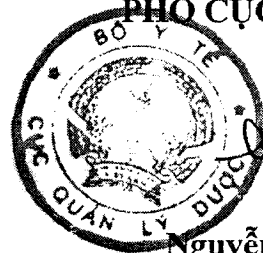
2.2. Sở Y tế Thừa Thiên Huế xem xét chuyên hồ sơ vụ việc trên đến cơ quan có thẩm quyền để truy tìm nguồn gốc thuốc giả.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- BCD 389 TW;
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Website Cục QLD; các phòng: Thanh tra Dược MP, QLKD dược - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (HĐ).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

6/c
Chức QLĐ

Ug

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 7833 /QLĐ-CL

V/v đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 05 tháng 6 năm 2017

SỞ Y TẾ THANH HÓA	
ĐẾN	Số: 501 Ngày: 6/6/17
Chuyên:	
Lưu hồ sơ số:	

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC.

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.

- Căn cứ Công văn số 249/VKNT-KHTH ngày 15/05/2017 của Viện Kiểm nghiệm thuốc T.p. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0027/VKN-KT2017 ngày 15/05/2017 về thuốc viên nang Cobxid - 200 Nic (Celexoxib 200mg), Số lô: 611049, HD: 23/11/2019, SĐK: VD-22650-15 do Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc T.p. Hồ Chí Minh lấy tại Gian 01, Quầy 01 - Công ty TNHH dược phẩm Codupha (Số 334 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, T.p. Hồ Chí Minh). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc viên nang Cobxid - 200 Nic (Celexoxib 200mg), Số lô: 611049, HD: 23/11/2019, SĐK: VD-22650-15 do Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC sản xuất.

2. Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC phối hợp với nhà phân phối tại địa phương phải:

+ Trong thời gian 05 ngày, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc viên nang Cobxid - 200 Nic (Celexoxib 200mg), Số lô: 611049, HD: 23/11/2019, SĐK: VD-22650-15 do Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 01 tháng kể từ ngày ký công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, ngày sản xuất, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo quy định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

3. Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên, kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý

07.6.17.

Chuyên Đ. Hưng
đưa lên mạng.

M

những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành; báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

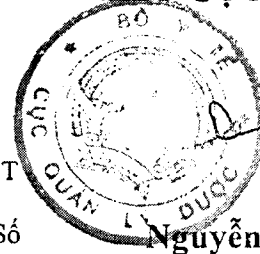
4. Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra và giám sát Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Trương Quốc Cường (để b/c);
- VKN thuốc TỰ, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng ;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT Cục QLD;
- Gian 01, Quầy 01 - Công ty TNHH dược phẩm Coduphar (Số 334 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (PT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

1/4
Chức QL

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 7832 /QLD-CL

V/v đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 05 tháng 6 năm 2017

SỞ Y TẾ THANH HÓA

ĐẾN Số: 502
Ngày: 6/6/2017
Chuyển:
Lưu hồ sơ số:

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm OPV.

07.6.17

Chuyên B. Hưng

Đưa lên mạng

- Căn cứ vào các quy chế dược hiện hành của Việt Nam.

- Căn cứ Công văn số 333/VKNTTW-KH ngày 24/05/2017 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 47L 261 ngày 23/05/2017 về thuốc Viên nén Opetrypsin 4200USP (Chymotrypsin 4200 đơn vị USP), Số lô: 080716; NSX: 21/07/2016; HD: 21/07/2018, SĐK: VD-21682-14 do Công ty cổ phần dược phẩm OPV sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty Cổ phần Dược phẩm DGC (Quầy 403, tầng 4, Trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Viên nén Opetrypsin 4200USP (Chymotrypsin 4200 đơn vị USP), Số lô: 080716; NSX: 21/07/2016; HD: 21/07/2018, SĐK: VD-21682-14 do Công ty cổ phần dược phẩm OPV sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm OPV phối hợp với nhà phân phối thuốc, phải:
+ Trong thời gian 05 ngày, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc Viên nén Opetrypsin 4200USP (Chymotrypsin 4200 đơn vị USP), Số lô: 080716; NSX: 21/07/2016; HD: 21/07/2018, SĐK: VD-21682-14 do Công ty cổ phần dược phẩm OPV sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 01 tháng kể từ ngày ký Công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, ngày sản xuất, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo quy định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

3. Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên, kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý

những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành; báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

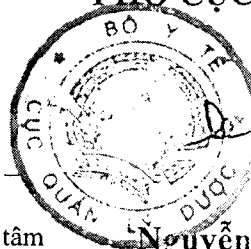
4. Sở Y tế Hà Nội, Sở Y tế Đồng Nai kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm OPV thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Trương Quốc Cường (để b/c);
- VKN thuốc TƯ, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng ;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT – Cục QLD;
- Công ty Cổ phần Dược phẩm DGC (Quầy 403, tầng 4, Trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (HP).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Số: 221 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 14 tháng 6 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

Theo đề nghị của Công ty TNHH DKSH Việt Nam tại văn thư số 1-5/2017-MERZ đề ngày 25/5/2017 về việc thu hồi tự nguyện số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;

Xét đề nghị của Trưởng Phòng Quản lý Mỹ phẩm - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi 07 số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được Cục Quản lý Dược cấp cho Công ty TNHH DKSH Việt Nam, cụ thể như sau:

Stt	Tên sản phẩm	Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	Ngày cấp
1	Mederma creme	102024/14/CBMP-QLD	22/10/2014
2	Mederma gel	112525/15/CBMP-QLD	16/6/2015
3	Merz spezial cream mousse collagen	112526/15/CBMP-QLD	16/6/2015
4	Merz spezial cream mousse hyaluron	112527/15/CBMP-QLD	16/6/2015
5	Mederma PM overnight cream	116832/15/CBMP-QLD	14/10/2015
6	Mederma intense gel	116831/15/CBMP-QLD	14/10/2015
7	Mederma kids	116830/15/CBMP-QLD	14/10/2015

Các sản phẩm mỹ phẩm trên do Công ty TNHH DKSH Việt Nam (Địa chỉ: Số 23 Đại lộ Độc Lập, Khu Công nghiệp Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương) nhập khẩu và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Lý do thu hồi: Công ty đề nghị thu hồi tự nguyện do không có nhu cầu tiếp tục kinh doanh các sản phẩm mỹ phẩm trên tại Việt Nam.

SỞ Y TẾ THANH HÓA

Số: 543
ĐẾN Ngày: 15/6/2017

Chuyển:
Lưu hồ sơ số:

1576
Chức vụ
Chữ

16.6.2017

Chuyên B
đưa lên mang
Chữ

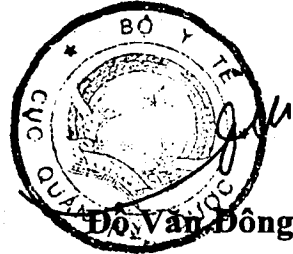
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Giám đốc Công ty TNHH DKSH Việt Nam, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/cáo);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (đề b/cáo);
- Tổng cục Hải quan-Bộ Tài chính;
- Tạp chí Dược và Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, TTr, MP.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 8650 /QLD-CL

V/v đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 21 tháng 6 năm 2017

SỞ Y TẾ THANH HÓA

ĐẾN Số:572.....

Ngày: 22/6/17

Origin:

Lưu hồ sơ số:

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Cơ sở Đông dược Vĩnh An.

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.

23.6.17
Chuyển Bộ Trung
đưa lên máy.
M
- Căn cứ Công văn số 384/VKNTTW-KH ngày 09/6/2017 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 47L301 về Thuốc bột Vị viêm tán - V.A, Số lô: 28301216 HD: 30/12/2018, SDK: V47-H12-16 do Cơ sở Đông dược Vĩnh An (Yên Vĩnh - Kim Chung - Hoài Đức - Hà Nội) sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại Công ty TNHH Linh Chi (Quầy 304, tầng 3, Trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính tam thất và giới hạn nhiễm khuẩn.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc Thuốc bột Vị viêm tán - V.A, Số lô: 28301216 HD: 30/12/2018, SDK: V47-H12-16 do Cơ sở Đông dược Vĩnh An sản xuất.

2. Cơ sở Đông dược Vĩnh An phối hợp với nhà phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng Thuốc bột Vị viêm tán - V.A, Số lô: 28301216 HD: 30/12/2018, SDK: V47-H12-16 do Cơ sở Đông dược Vĩnh An sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 01 tháng kể từ ngày ký Công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, số lượng phân phối, ngày sản xuất, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo quy định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

3. Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên, kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý

những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành; báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

4. Sở Y tế Hà Nội kiểm tra và giám sát Cơ sở Đông dược Vĩnh An thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Trương Quốc Cường (để b/c);
- VKN thuốc TỰ, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng ;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT Cục QLD;
- Công ty TNHH Linh Chi (Quầy 304, tầng 3, Trung tâm phân phối Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (HĐ).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 9011 /QLD-MP
V/v đình chỉ lưu hành và
thu hồi mỹ phẩm

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 28 tháng 6 năm 2017

SỞ Y TẾ THANH HÓA

ĐẾN Số:5.6.2.....
Ngày: 29/6/17.....
Lưu hồ sơ số:

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH JBP Vietnam

(Địa chỉ: Số 121B đường bờ sông Quan Hoa, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội)

Căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

Căn cứ kết quả kiểm tra hậu mại ngày 30/3/2017 tại Công ty TNHH JBP Vietnam,

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc 03 sản phẩm mỹ phẩm do Công ty TNHH JBP Vietnam nhập khẩu và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, cụ thể như sau:

TT	Tên sản phẩm ghi trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	Ngày cấp
1	GHC Brightening Soap	55733/12/CBMP-QLD	12/6/2012
2	GHC Repairing Cream	55737/12/CBMP-QLD	12/6/2012
3	GHC Essence	55739/12/CBMP-QLD	12/6/2012

Lý do thu hồi: Mỹ phẩm sản xuất và lưu thông có công thức sản phẩm ghi trên nhãn không đúng như hồ sơ đã công bố.

2. Công ty TNHH JBP Vietnam phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng các sản phẩm nêu trên. Tiến hành thu hồi toàn bộ các lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định.
- Gửi báo cáo thu hồi các sản phẩm trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/7/2017.

3. Sở Y tế thành phố Hà Nội kiểm tra, giám sát việc thu hồi các mỹ phẩm nêu trên của Công ty TNHH JBP Vietnam, báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

4. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm trên địa bàn tiến hành thu hồi các sản phẩm mỹ phẩm nêu trên; kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Tạp chí Dược và Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, TTr, MP.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 9424/QLD-MP
V/v đình chỉ lưu hành và
thu hồi mỹ phẩm

Hà Nội, ngày 05 tháng 7 năm 2017

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH Sputnik Việt Nam

(Địa chỉ: số 10 Lương Định Của, khu phố 3, phường Bình Khánh, quận 2, TP. Hồ Chí Minh)

Căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

Căn cứ kết quả kiểm tra hậu mại ngày 26/5/2017 đối với Công ty TNHH Sputnik Việt Nam;

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc 05 sản phẩm mỹ phẩm sau:

STT	Tên sản phẩm	Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm do Cục Quản lý Dược cấp	Ngày cấp	Tên, địa chỉ Công ty sản xuất
1	Cream for legs varikosette	9045/16/ CBMP - QLD	17/05/2016	IQ Cosmetic Laboratory (Địa chỉ: 15 Bashilovskaya Str., Moscow, Russian, 127287. Manufactured: Property 39, Armeyskaya Street, village Koryakovo, Borovsky District, Kaluga Region, Russia, 249020, Liên bang Nga)
2	Bust care cream upsize	9046/16/ CBMP - QLD	17/05/2016	
3	Warming body balm flekosteel	9047/16/ CBMP - QLD	17/05/2016	
4	Revitalizing cream hendel's garden	111872/15/ CBMP - QLD	18/09/2015	Clever company, Limited Liability Company (Địa chỉ: Voronovskoye Settlement, near LMS rural settlement, Moscow, Russian Federation 142160, Liên bang Nga)

SỞ Y TẾ THANH HÓA

Số:622.....

Ngày: 5/7/17

Chuyển:

Hồ Chí Minh

Lưu hồ sơ số:

1/2 Phòng QLĐ
M. Lan

06.7.17
Chuyển Bộ Y tế
đình chỉ lưu hành

CTH

5	Psorilax	29565/17/ CBMP - QLD	13/03/2017	Russkaya Cosmetika (Địa chỉ: Building 53, Vokzalnaya str., Odintsovo, Moscow region Russia, 143005, Liên bang Nga)
---	----------	-------------------------	------------	---

- Tên, địa chỉ Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH Sputnik Việt Nam (Địa chỉ: số 10 Lương Định Của, khu phố 3, phường Bình Khánh, quận 2, thành phố Hồ Chí Minh).

Lý do đình chỉ lưu hành, thu hồi: Mỹ phẩm lưu hành có thành phần công thức ghi trên nhãn không đúng như hồ sơ đã công bố; tính năng, công dụng của sản phẩm ghi trên nhãn không đúng với nội dung đã kê khai trong hồ sơ công bố.

2. Công ty TNHH Sputnik Việt Nam phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm nêu trên. Tiến hành thu hồi toàn bộ các lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi các sản phẩm trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/07/2017.

3. Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra, giám sát việc thu hồi các mỹ phẩm nêu trên của Công ty TNHH Sputnik Việt Nam, báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

4. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm trên địa bàn tiến hành thu hồi các sản phẩm mỹ phẩm nêu trên; kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (đề b/c);
- Tạp chí Dược và Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, TTr, MP (Q).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

